



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429977/2020
EMA/H/C/002284

NovoThirteen (*katridekakog*)

Pregled zdravila NovoThirteen in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo NovoThirteen in za kaj se uporablja?

NovoThirteen je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje čezmernih krvavitev pri bolnikih z dedno motnjo strjevanja krvi, imenovano prirojeno pomanjkanje podenote A faktorja XIII. Uporablja se za preprečevanje krvavitev in zdravljenje epizod krvavitev, ki se pojavijo med preventivnim zdravljenjem.

Zdravilo NovoThirteen vsebuje učinkovino katridekakog.

Kako se zdravilo NovoThirteen uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila NovoThirteen je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem redkih motenj strjevanja krvi.

Daje se z injiciranjem v veno. Za preprečevanje krvavitev se daje enkrat mesečno kot dolgoročno zdravljenje. Odmerek temelji na bolnikovi telesni masi in včasih tudi ravni faktorja XIII v krvi. Za zdravljenje epizod krvavitve med preventivnim zdravljenjem se bolniku daje en odmerek na podlagi njegove telesne mase, za preprečevanje krvavitve med manjšimi kirurškimi posegi pa na podlagi ravni faktorja XIII.

Za več informacij glede uporabe zdravila NovoThirteen glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo NovoThirteen deluje?

Faktor XIII je beljakovina, ki sodeluje pri procesu strjevanja krvi. Posebna sestavina faktorja XIII, imenovana podenota A, okrepi strdek in preprečuje nadaljnje krvavitve. Bolnikom s prirojenim pomanjkanjem podenote A faktorja XIII bodisi primanjkuje podenote A ali pa ta ne deluje pravilno, zaradi česar so nagnjeni h čezmernim krvavitvam. Učinkovina v zdravilu NovoThirteen, katridekakog, ima enako kemično strukturo kot človeška podenota A faktorja XIII. Zdravilo NovoThirteen zagotavlja podenoto A faktorja XIII in s tem pomaga pri preprečevanju krvavitev pri teh bolnikih.

Kakšne koristi zdravila NovoThirteen so se pokazale v študijah?

Zdravilo NovoThirteen so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 41 bolnikov, starejših od šest let, s prirojenim pomanjkanjem podenote A faktorja XIII, ki so se v preteklosti zdravili z zdravili, ki vsebujejo faktor XIII. V povprečju je imel vsak bolnik, preventivno zdravljen z zdravilom

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



NovoThirteen, na leto približno 0,15 krvavitve, pri kateri je bilo potrebno zdravljenje s faktorjem XIII. Pri bolnikih, zdravljenih z drugim zdravilom za faktor XIII, ki je bilo uporabljeno za nadzor nad krvavitvami, pa je na leto prišlo do 2,9 krvavitve.

Varnost in učinkovitost zdravila NovoThirteen pri šestih otrocih, mlajših od šest let, sta bili podprti s podatki iz dolgoročne študije, med katero so bolniki zdravilo NovoThirteen prejeli za preprečevanje krvavitve. Pri otrocih, zdravljenih z zdravilom NovoThirteen, se krvavitve niso pojavile.

V nadaljnji študiji je sodelovalo 30 bolnikov, ki so zdravilo NovoThirteen prejeli za preprečevanje krvavitve. Od šestih krvavitve, ki so bile posledica poškodbe in pri katerih je bila potrebna uporaba zdravila za faktor XIII, so pri petih uporabili enojni odmerek zdravila NovoThirteen z dobrimi rezultati. Prav tako je bila krvavitve zadostno nadzorovana pri bolniku, ki je prejel enkratna odmerka zdravila NovoThirteen pred dvema manjšima kirurškima posegoma.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NovoThirteen ?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila NovoThirteen (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 3 bolnikov) je glavobol. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so levkopenija (nizko število belih krvnih celic, vključno z nevtrofilci, ki se borijo proti okužbam), bolečine v rokah in nogah, bolečina na mestu injiciranja ter prisotnost protiteles, ki se vežejo na faktor XIII, in drobnih beljakovinskih delcev, imenovanih „ fibrinski D-dimer“, v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila NovoThirteen glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo NovoThirteen odobreno v EU?

V glavni študiji so bili zagotovljeni zadovoljivi rezultati o učinkovitosti preventivne dolgoročne uporabe zdravila NovoThirteen pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem A faktorja XIII, saj med zdravljenjem ni prišlo do resnih ali življenjsko nevarnih krvavitve. Poleg tega je bila pri bolnikih, ki že prejemale preventivno zdravljenje, enkratna uporaba zdravila NovoThirteen učinkovita za zdravljenje epizod krvavitve. Pri dolgoročnem zdravljenju z zdravilom NovoThirteen niso bili opaženi resnejši neželeni učinki.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila NovoThirteen večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NovoThirteen?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila NovoThirteen upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila NovoThirteen stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu NovoThirteen, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu NovoThirteen

Za zdravilo NovoThirteen je bilo 3. septembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo NovoThirteen so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.